COVIDIEN

**2010 年 10 月 20 日改訂（第 6 版）
*2010 年 4 月 19 日改訂（第 5 版）

医療機器認証番号　218ADBZX00051000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148020　パルスオキシ・カプノメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシ・カプノメータ N-85

【警告】
1. 本品の使用前にこの添付文書および本体の取扱説明書、マイクロストリーム CO_2 消耗品およびネルコアセンサの取扱説明書の全てを熟読し、「警告・注意等」に関する事項を特に注意すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜併用医療機器＞
1. 本品と他の機器を接続する場合は、患者に使用する前に適切に作動するか確認すること。

＜使用方法＞
1. 測定結果の精度に不明な点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、また本品が正常に作動していることを確認すること。
2. CO_2 測定値、呼吸数、パルスオキシメータの数値および脈拍数は、環境条件、センサの誤った装着および患者の状態によって影響されることがある。
3. SpO_2 の測定にはネルコアセンサのみを使用すること［指定以外のセンサの使用により測定が適切にできない可能性があるため］。指定されたセンサおよび延長ケーブルを使用すること。
4. 本品の電源ケーブルは本品専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。

【禁忌・禁止】
1. マイクロストリーム CO_2 消耗品の再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり、再使用したりしないこと。
2. マイクロストリーム CO_2 消耗品は、同一患者使用。複数の患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)でのスキャンを行う際は、本品および併用するセンサを患者に使用しないこと［誘導電流による発火の恐れがあるため］。MRI を使用している間は、本品を MRI 室の外に置くこと。

＜使用方法＞
1. 高濃度の酸素や亜酸化窒素など、麻酔剤を使用する場合は側面パネルのガス排出口を余剰麻酔ガス排除装置に接続すること。
2. 空気、酸素および亜酸化窒素(N_2O)が混在する可燃性麻酔剤の存在下では使用しないこと。
3. 患者の安全が確保できない場合は、アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと［アラームが消音で赤い LED インジケータがオンになっている場合は、患者の状態に変化が生じてもアラーム音が鳴らないため］。
4. 本品の測定値のみに基づいて臨床判断を行わないこと。使用の際は、臨床的な兆候や症状をあわせて考慮すること［本品は患者の状態を知るために設計されたものであるため］。
5. 破損のあるセンサは使用しないこと。また光学系が露出したセンサは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
(1)構成
本品は以下の各品により構成される。

本体

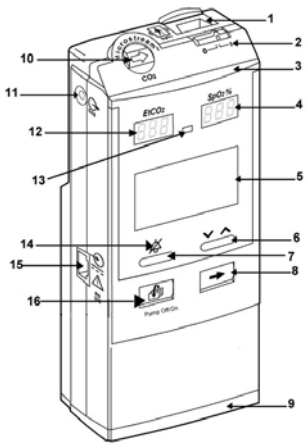

図 1　N-85 の前面

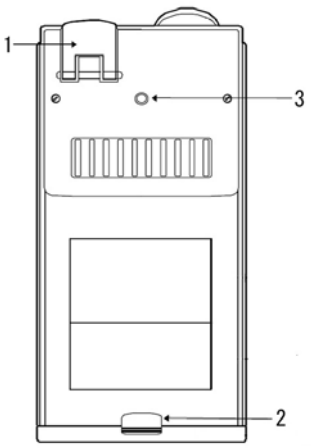

図 2　N-85 の背面

図 1

1	SpO_2 コネクタ	9	バッテリパック
2	ON/OFF スイッチ	10	フィルタライン入力コネクタ
3	アラームバー	11	ガスアウトレット
4	SpO_2 デジタルディスプレイ	12	$EtCO_2$ デジタルディスプレイ
5	グラフィックディスプレイ	13	フォトレジスタ
6	コントラスト／値変更ボタン	14	アラームサイレンスインジケータ
7	アラームサイレンス／アラームサイレンスメニューボタン	15	電源／コミュニケーションアダプタポート
8	ネクスト／メニューボタン	16	イベント／ホームボタン

図 2

1	SpO_2 コネクタラッチ	3	クランプアダプタ
2	バッテリパック取り外しボタン		

1)　AC アダプタ
2)　電源コード
以下はオプション品：
3)　コミュニケーションアダプタ
4)　MSM インターフェースキット
5)　ナースコールインターフェースキット
6)　コミュニケーションケーブル
7)　マイクロストリーム CO_2 消耗品
注意：フィルタラインにポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用（主要文献 1 参照）。
8)　SpO_2 センサ
以下に挙げる SpO_2 センサは本器に接続可能なものであり、これらのいずれかが本器に同梱される場合がある。

	販売名	製造販売届出番号
1	ソフトケア	13B1X00069PS001A
2	ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A
3	ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A
4	ネルコアセンサデュラワイ	13B1X00069PS004A
5	マックスファスト	13B1X00069PS005A
6	ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069PS006A
7	ネルコア OxiCliq	13B1X00069PS007A

(2)電気的定格
1) **商用電源使用時
a. クラスⅠACアダプタ使用時
定格電圧：100-250VAC
周波数：50/60Hz
消費電流：0.5A
または、
定格電圧：100-240VAC
周波数：47/63Hz
消費電流：0.9A
b. クラスⅡACアダプタ使用時
定格電圧：100-240VAC
周波数：50/60Hz
消費電流：0.55A
2) 内蔵バッテリ使用時：DC7.2V（ニッケル水素蓄電池）
(3)機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ又はクラスII機器（ACアダプタの種類による）／内部電源機器
2) 電撃に対する保護の程度：BF形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX 1
(4)寸法および重量（本体のみ）
1) 寸法：206mmH×88mmW×52.5mmD
2) 重量：850g（標準値、内蔵バッテリ含む）

2. 原理
本品の動脈酸素飽和度測定は、スペクトル分析とプレチスモ分析を用いている。センサ部は発光部と受光部で構成される。発光部は赤外光と赤色光の2種の発光ダイオードを有し、これらが発した光は血液等を透過後、受光部の受光素子により検出される。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンでは赤外光と赤色光の吸収量が異なるため血液によって吸収される赤外光と赤色光の量はヘモグロビンの酸素飽和度と一定の関係で変化する。これを利用して酸素飽和度が求められる。吸光度の変化のうち拍動する成分を動脈血によるものとして動脈血酸素飽和度を導いている。
一方、本品の二酸化炭素濃度測定には、赤外線吸収分光光度法を用いている。これは炭酸ガス分子が特定波長の赤外線を吸収する性質を利用したもので、この吸収率を測定することにより炭酸ガス濃度を算出する。マイクロストリーム CO_2 消耗品より本体に取り入れられた呼気ガスは、本体内の CO_2 検出部に送られる。検出部では、赤外線光源により発生させた光を呼気ガス中に通過させるが、この時、呼気ガスに含まれる炭酸ガス濃度に応じた光中の赤外成分が吸収され、残りの光成分が受光部によって測定される。呼吸数はこの赤外線の吸収率のトレンドから測定される。

【使用目的、効能又は効果】
本器は、終末呼気ガス二酸化炭素濃度($EtCO_2$)、呼吸数、吸気時二酸化炭素濃度($FiCO_2$)、酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数を連続的にモニタリングするパルスオキシ・カプノメータである。本器は非侵襲的連続モニタリングを必要とする成人、小児及び幼児／新生児を対象として、病院内あるいは移動環境にて使用する。

【品目仕様等】
1. カプノメータ機能
(1)サプリングレート：50mL/min
(2)CO_2 測定範囲：0～99 mmHg ［0～13.2 kPa および 0～13.0 Vol%］
(3)$EtCO_2$ 測定精度：
電源投入後安定するまで
0～38 mmHg［0～5.1 kPa］：±4 mmHg［0.5 kPa］
39～99 mmHg［5.2～13 kPa］：測定値の±12 %
20分後に安定してから
0～38 mmHg［0～5.1 kPa］：±2 mmHg［±0.3 kPa］
39～99 mmHg［5.2～13 kPa］：測定値の±5%
（40 mmHg［5.3 kPa］を超える場合は1 mmHg［0.1 kPa］ごとに0.08%増加）
(4)呼吸数測定範囲：0～150 回/分
(5)警報： $EtCO_2$ 上限、$EtCO_2$ 下限、呼吸数上限、呼吸数下限、$FiCO_2$ 上限、無呼吸
2. パルスオキシメータ機能
(1)SpO_2 測定範囲：1～100%SpO_2
(2)SpO_2 測定精度：±2%SpO_2（70～100%SaO_2 の範囲にて）
(3)脈拍数測定範囲：20～250 回/分
(4)脈拍数測定精度：±3 回/分
(5)警報：SpO_2 上限、SpO_2 下限、脈拍数上限、脈拍数下限
3. 安全性規格
IEC 60601-1:1988、改定 1:1991、改定 2:1995
IEC 60601-1-2:2001

【操作方法又は使用方法等】
注意：詳細は、本品付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備
(1) 本体を安定した台などに置くか、あるいはしっかりと手で保持できる状態を確保する。
(2) 商用電源で使用する場合は、AC アダプタおよび電源コードにより商用電源に接続する。また、外部記録装置等を使用する場合は、通信用アダプタ（コミュニケーションアダプタ、MSMインターフェースアダプタ、ナースコールインターフェースアダプタ）を介して商用電源に接続する。
(3) マイクロストリーム CO_2 消耗品を接続する。
(4) センサエクステンションケーブルおよび SpO_2 センサを本体に接続する。
(5) マイクロストリーム CO_2 消耗品の装着部を患者に接続する。エアウェイアダプタやフィルタラインセットのエアウェイアダプタ部は患者の呼吸回路に接続する。
(6) SpO_2 センサを患者に装着する。

2. 使用
(1) ON/OFF スイッチを ON 側にして自己診断機能を開始させる。自己診断が終了するとデータの表示が始まる。
(2) 必要に応じて、コントラスト／値変更ボタン、ネクスト／メニューボタンおよびイベント／ホームボタンを用いてアラーム等の設定を行う。

3. 使用後
(1) ON/OFF スイッチを OFF 側にして本体の電源をオフにする。
(2) マイクロストリーム CO_2 消耗品、SpO_2 センサを患者から外す。
(3) 再使用可能製品は清浄し保管する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)センサについて
1) センサの添付文書に従い定期的に装着部位の確認をすること［センサを正しく使用していない場合や、長時間にわたって使用した場合、体組織が損傷する場合があるため］。
2) 本品にはマイクロストリーム CO_2 消耗品および SpO_2 測定用ネルコアセンサを使用すること（モデルおよび詳細については本品付属の取扱説明書を参照すること）。指定以外の製品との併用禁止。
3) マイクロストリーム CO_2 消耗品を廃棄する場合は、院内の規定に従い適切に廃棄すること。
4) SpO_2 センサ以外をセンサポートに接続しないこと。例：コンピュータと本品はセンサポートを使用して接続しないこと。
(2)アラームについて
1) システムがアラームを発した場合は、直ちに処置を取ること［患者のモニタがされていなことがあるため］。
2) 使用前に、モニタを行う患者に対し、アラームの限度設定が適切であることを確認すること。
3) アラーム音を一時的に消音にする場合は、アラームの消音時間を事前に確認すること。
4) スタンバイモードを終了すると、初期設定値の「全アラームオン」の状態に戻る。
5) 電源入力時、停電時、患者モードが変更された場合は、アラーム限度設定が初期設定値に戻る。
6) 無呼吸時のパラメータは「No Resp」と表示される。
(3)電気・電磁波について
1) 指定以外のアクセサリ、トランスデューサおよびケーブルを使用しないこと［放射の増加または、機器やシステムの耐性を減少させたりする恐れがあるため］。
2) カバーの取り外しは、資格のあるサービスエンジニアのみが行うこと［感電の恐れがあるため］。
3) 患者の電気的絶縁を確保するため、機器を電気的に絶縁されている回路に接続すること。
4) コンセントを使用する場合は、付属の AC アダプタ以外は使用しないこと。電源が正しく機能しているか不明な場合は、内蔵バッテリパックで本品を使用すること。
5) プリンタやコンピュータに接続する場合は、必ずコミュニケーションアダプタ（オプションアクセサリ）を使用すること。プリンタやコンピュータを主電源と使用する場合は、以下の規定に準じて医療定格供給電源を使用することを推奨する：EN60601-1、UL2601-1、CSA C22.2No.601.1-M90。供給電源が医療の定格基準でない場合は、プリンタとコンピュータ（コミュニケーションアダプタを使用して患者に接続時）は規定 EN60601-1-1 に準じて少なくとも 1.5m は患者から離すこと。
6) 本品は、EN60601-1-2:2001 の規定に従い、医療機器に対する要求に準拠し、テストおよび製造されている。これらの規定は、基本的な医療設置にける有害な障害に対し適切な保護を行うためのものであるが、携帯電話、移動通信装置、電気装置など、電波による転送を行う装置や電気的雑音を出す装置が近くにある場合、強い干渉を受け、本品が正しく機能しないことがある。

7) バッテリパックは解体しないこと［密閉してあり、内部は修理できないものであるため］。

(4)その他の注意

1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
2) 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を参照すること。
3) 本品、センサ、ケーブル、コネクタに破損が認められた場合は使用しないこと。
4) 本品の設置の際、患者の上に落下する恐れのない場所を選ぶこと。
5) SpO_2 センサとフィルタラインが患者に絡まったり締め付けたりしないよう注意すること。
6) 本品を持ち上げる際は、電源コードやSpO_2のセンサケーブル、フィルタラインを引っ張らないこと［ケーブルやコードは本品から取り外せるようになっているため、患者の上に落下する恐れがある］。
7) 適切な測定を維持し、装置の不良防止のため、直接雨にあてるなど、本品を不必要な湿気にさらさないよう注意すること。
8) 本品が適切に作動しない場合は、使用をやめ、資格のあるサービスエンジニアに連絡すること。
9) 電源を入れた直後に、全てのディスプレイ表示とアイコン機能を確認すること。
10) 患者タイプを確認し、CO_2 測定範囲が各患者に適切であるか確認すること。患者タイプに誤りがあると、アラーム制限や CO_2 の測定が正しくできないことがある。また、CO_2 測定範囲が適切でない場合は、波形が不完全または小さくなることがある。
11) 機器に閉塞が見られる場合は、消耗品を交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

(1)使用／保管

1) 気温： 0℃～45℃（使用時）
　　－35℃～70℃（保管時）
2) 高度：－390m～4,570m
3) 気圧：57kPa～106kPa
4) 湿度：10～95%RH　結露がないこと

(2)輸送／保管

1) 気温：－20℃～70℃（箱に入れた場合）
　　－35℃～70℃（箱に入れない場合）
2) 高度：－380m～4,570m
3) 気圧：50kPa～106kPa
4) 湿度：15～95%RH で結露がないこと

2. 耐用期間

7 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

注意：本品はニッケル水素蓄電池を使用しているため、内蔵バッテリを取り外したり交換したりする場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所に依頼すること。

注意：弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。本体内部には医師又は医療従事者が修理できる部品はない。

1. 使用者による保守点検事項

(1)本体のクリーニングは、研磨剤を含まない市販のクリーナーを含ませた柔らかい布を用いて、本品表面、上部、底部、前部などを軽く拭く。

注意：本品、アクセサリおよび消耗品は、直接液体を吹き付けたり、液体に浸したりしないこと。

注意：腐食剤および研磨剤を使用しないこと。

注意：マイクロストリーム CO_2 消耗品は、同一患者使用なため再使用はしないこと。フィルタラインは、消毒・清掃などしないこと［モニタに損傷を与える恐れがあるため］。

2. 業者による保守点検事項

(1)定期的メンテナンス

1) ポンプ及びフローシステム：使用時間が 7000 時間になる毎に交換
2) モニタ：使用時間が 14000 時間になる毎に、弊社に返送して定期保守を受ける
3) バッテリパック：2 年毎に交換

(2)CO_2 キャリブレーションチェック

1) キャリブレーションチェック要の表示がでた場合や、年に 1 回、または使用時間が 4000 時間になった場合に資格のあるサービスエンジニアがチェックを行うこと。

注意：測定モードで使用中は CO_2 値の点検を行わないこと。

注意：メーカーが認可したキャリブレーションキット（5%の CO_2 ガスを含む）と接続方法を用いて行うこと。

注意：キャリブレーションチェックをする前に機器をスタンバイモードにしないこと。

【包装】

本体	1 箱 1 セット入り
電源コード・AC アダプタ	1 箱 1 個入り
ネーザルフィルタライン・フィルタラインセット	1 箱 25 個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（2002 年 10 月 17 日、厚生労働省）

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Oridion Medical (1987) Ltd.
（オリディオンメディカル(1987)リミテッド）
イスラエル